

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第 12 条、法施行規則第 56 条)

[PCT 36 条及び PCT 規則 70]

REC'D 15 NOV 2005

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 S27F1389	今後の手続きについては、様式 PCT/ IPEA/ 416 を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2004/011275	国際出願日 (日.月.年) 05.08.2004	優先日 (日.月.年) 20.08.2003
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. ⁷ C08F261/04, A61K 9/32, A61K 47/32, A23L 1/00		
出願人 (氏名又は名称) 塩野義製薬株式会社		

- この報告書は、PCT 35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第 57 条 (PCT 36 条) の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
 - ☒ 附属書類は全部で 4 ページである。
 - ☒ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT 規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照)
 - ☐ 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
 - ☐ 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。
(実施細則第 802 号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第 II 欄 優先権
- ☐ 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第 IV 欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第 V 欄 PCT 35 条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第 VI 欄 ある種の引用文献
- ☐ 第 VII 欄 国際出願の不備
- ☒ 第 VIII 欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 27.04.2005	国際予備審査報告を作成した日 14.10.2005	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号	特許庁審査官 (権限のある職員) 中島 麻子	4N 8416
	電話番号 03-3581-1101 内線 3488	

様式 PCT/ IPEA/ 409 (表紙) (2005 年 4 月)

第 I 欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願
☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))
☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))
☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第 1-3, 5-16 _____ ページ、出願時に提出されたもの
 第 4 _____ ページ*, 27, 04, 2005 付で国際予備審査機関が受理したもの
 第 4/1 _____ ページ*, 07, 09, 2005 付で国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第 1-16 _____ 項、出願時に提出されたもの
 第 _____ 項*, PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 第 18, 19 _____ 項*, 27, 04, 2005 付で国際予備審査機関が受理したもの
 第 17 _____ 項*, 07, 09, 2005 付で国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第 1/3-3/3 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ/図*, _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ/図*, _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則 70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 14, 15, 19	有
	請求の範囲 1-13, 16-18	無
進歩性 (IS)	請求の範囲	有
	請求の範囲 1-19	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 1-19	有
	請求の範囲	無

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

請求の範囲 1-13, 16-18 は、下記文献 1-3 により新規性、進歩性を有さない。

文献 1 には、ポリビニルアルコール系樹脂は、ケン化度が 93~99.9 モル%、重合度が 500~2000 であることが記載され、また、ポリビニルアルコール系樹脂の存在下に重合する単量体混合物として、アクリル酸エチル、メタクリル酸メチル、アクリル酸の混合物（実施例 4）が記載されている。

そして、文献 1 の組成物では、共重合体組成物 100 重量部に対してポリビニルアルコール樹脂 40~200 重量部が使用されることが記載されているから、ポリビニルアルコール樹脂とビニル単量体の比はおよそ 3:7~7:3 である。

文献 2 には、カルボキシ基を有するビニル重合性モノマーは PVA 100 部に対して 0.2~30 部、カルボキシ基と反応して化学結合を形成することができるビニル重合性モノマーは PVA 100 部に対して 0.2~30 部であることが記載されている。

文献 2 には、ポリビニルアルコール及び／又はその誘導体 20 から 95 重量%の存在下に、重合性ビニル単量体 5 から 80 重量%を（共）重合することが記載されている。（請求項 1, 7）

請求の範囲 14, 15, 19 は、文献 1 および 4 により進歩性を有さない。

文献 4 には、ポリビニルアルコールをベースとするコーティング組成物を医薬、食品等のコーティングに使用することが記載されており、文献 1 に記載されているポリビニルアルコール系コーティング組成物を同様に医薬、食品等のコーティングに使用することは当業者にとって容易である。

先行文献

- (文献 1) JP 2002-105383 A (サイデン化学株式会社) 2002.04.10
- (文献 2) JP 60-255811 A (帝国化学産業株式会社) 1985.12.17
- (文献 3) WO 02/017848 A1 (日新化成株式会社) 2002.03.07
- (文献 4) JP 2003-509339 A (パーウインド・ファーマスーティカル・サーヴィシイズ・インコーポレーテッド) 2003.03.11

第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

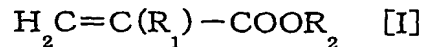
請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

2005.09.07 付けで請求の範囲17が補正され、請求の範囲17に「カルボキシ基と反応して化学結合を形成することができるビニル重合性モノマーとポリビニルアルコールの共重合体を含まず」「平均重合度1500または1700のポリビニルアルコールと、不飽和カルボン酸類、それらの塩類および不飽和カルボン酸のエステル類との共重合体を含まない」点が追加された。

しかしこれらの点は、国際出願された際に提出された明細書に記載されていた事項ではない。

する上記(6)に記載の樹脂組成物、

(8) 不飽和カルボン酸類、それらの塩類及び不飽和カルボン酸のエステル類が、一般式[I]



(式中、 R_1 は水素原子又はメチル基を示し、 R_2 は水素原子又は1～4個の炭素原子を有するアルキル基を示す。)又はその塩であることを特徴とする上記(7)に記載の樹脂組成物、

(9) 不飽和カルボン酸類又はそれらの塩が、アクリル酸又はその塩であり、不飽和カルボン酸のエステル類がメチルメタクリレートである、上記(8)に記載の樹脂組成物、

(10) 共重合する際におけるアクリル酸又はその塩とメチルメタクリレートの重量比が3:7～0.5:9.5であることを特徴とする上記(9)に記載の樹脂組成物、

(11) 平均重合度300から500の部分けん化ポリビニルアルコールと、重合性ビニル単量体が重量比で6:4～9:1の割合で共重合させて得られ、かつ当該重合性ビニル単量体がアクリル酸およびメチルメタクリレートであり、共重合する際における当該重合性ビニル単量体の重量比が3:7～0.5:9.5であることを特徴とする上記(1)～(4)のいずれかに記載の樹脂組成物、

(12) 平均重合度300から500の部分けん化ポリビニルアルコール、メチルメタクリレートおよびアクリル酸の共重合する際における重量比が60～90:7～38:0.5～12であることを特徴とする上記(1)～(4)のいずれかに記載の樹脂組成物、

(13) 上記(1)～(12)のいずれかに記載の樹脂組成物からなるコーティング剤、

(14) 上記(1)～(12)のいずれかに記載の樹脂組成物からなる医薬、動物薬、農薬、肥料又は食品用コーティング剤、

(15) 上記(14)に記載のコーティング剤でコーティングした医薬、動物薬、農薬、肥料又は食品、

(16) 上記(1)～(12)のいずれかに記載の樹脂組成物からなる結合剤、

(17) 平均重合度900以下のポリビニルアルコールと、少なくとも1以上の、(a)アクリル酸、クロトン酸、フマル酸、マレイン酸、イタコン酸及びそれらの塩からなる群から選ばれる不飽和カルボン酸類又はそれらの塩類および(b)メチルメタクリレート、メチル

アクリレート、エチルメタクリレート、エチルアクリレート、ブチルメタクリレート、ブチルアクリレート、イソブチルメタクリレート、イソブチルアクリレート、シクロヘキシルメタクリレート、シクロヘキシルアクリレート、2-エチルヘキシルメタクリレート、2-エチルヘキシルアクリレート、ポリエチレングリコールとメタクリル酸とのエステル、ポリエチレングリコールとアクリル酸とのエステルおよびポリプロピレングリコールとアクリル酸とのエステルからなる群から選ばれる不飽和カルボン酸のエステル類から選ばれる重合性ビニル単量体とを、重量比で6:4～9:1の割合で共重合させて得られ、カルボキシ基と反応して化学結合を形成することができるビニル重合性モノマーとポリビニルアルコールの共重合体を含まず、かつ平均重合度1500または1700のポリビニルアルコールと、不飽和カルボン酸類、それらの塩類および不飽和カルボン酸のエステル類との共重合体を含まない樹脂組成物、

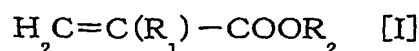
(18) 不飽和カルボン酸類又はそれらの塩類がアクリル酸またはその塩類であり、不飽和カルボン酸のエステル類がメチルメタクリレートであることを特徴とする上記(17)に記載の樹脂組成物、

(19) 上記(17)または(18)に記載の樹脂組成物からなる、錠剤または顆粒剤のコーティング剤に関する。

発明の効果

[0009] 本発明のポリビニルアルコール共重合体を主剤とするコーティング用組成物は、医

式[I]



(式中、 R_1 は水素原子又はメチル基を示し、 R_2 は水素原子又は1～4個の炭素原子を有するアルキル基を示す。)又はその塩であることを特徴とする請求の範囲第7項に記載の樹脂組成物。

- [9] 不飽和カルボン酸類又はそれらの塩が、アクリル酸又はその塩であり、不飽和カルボン酸のエステル類がメチルメタクリレートである、請求の範囲第8項に記載の樹脂組成物。
- [10] 共重合する際におけるアクリル酸又はその塩とメチルメタクリレートの重量比が3:7～0.5:9.5であることを特徴とする請求の範囲第9項に記載の樹脂組成物。
- [11] 平均重合度300から500の部分けん化ポリビニルアルコールと、重合性ビニル単量体が重量比で6:4～9:1の割合で共重合させて得られ、かつ当該重合性ビニル単量体がアクリル酸およびメチルメタクリレートであり、共重合する際における当該重合性ビニル単量体の重量比が3:7～0.5:9.5であることを特徴とする請求の範囲第1項～第4項のいずれかに記載の樹脂組成物。
- [12] 平均重合度300から500の部分けん化ポリビニルアルコール、メチルメタクリレートおよびアクリル酸の共重合する際における重量比が60～90:7～38:0.5～12であることを特徴とする請求の範囲第1項～第4項のいずれかに記載の樹脂組成物。
- [13] 請求の範囲第1項～第12項のいずれかに記載の樹脂組成物からなるコーティング剤。
- [14] 請求の範囲第1項～第12項のいずれかに記載の樹脂組成物からなる医薬、動物薬、農薬、肥料又は食品用コーティング剤。
- [15] 請求の範囲第14項に記載のコーティング剤でコーティングした医薬、動物薬、農薬、肥料又は食品。
- [16] 請求の範囲第1項～第12項のいずれかに記載の樹脂組成物からなる結合剤。
- [17] (補正後)平均重合度900以下のポリビニルアルコールと、少なくとも1以上の、(a)アクリル酸、クロトン酸、フマル酸、マレイン酸、イタコン酸及びそれらの塩からなる群から選ばれる不飽和カルボン酸類又はそれらの塩類および(b)メチルメタクリレート、メ

チルアクリレート、エチルメタクリレート、エチルアクリレート、ブチルメタクリレート、ブチルアクリレート、イソブチルメタクリレート、イソブチルアクリレート、シクロヘキシルメタクリレート、シクロヘキシルアクリレート、2-エチルヘキシルメタクリレート、2-エチルヘキシルアクリレート、ポリエチレングリコールとメタクリル酸とのエステル、ポリエチレングリコールとアクリル酸とのエステルおよびポリプロピレングリコールとアクリル酸とのエステルからなる群から選ばれる不飽和カルボン酸のエステル類から選ばれる重合性ビニル単量体とを、重量比で6:4~9:1の割合で共重合させて得られ、カルボキシル基と反応して化学結合を形成することができるビニル重合性モノマーとポリビニルアルコールの共重合体を含まず、かつ平均重合度1500または1700のポリビニルアルコールと、不飽和カルボン酸類、それらの塩類および不飽和カルボン酸のエステル類との共重合体を含まない樹脂組成物。

- [18] ☐ 不飽和カルボン酸類又はそれらの塩類がアクリル酸またはその塩類であり不飽和カルボン酸のエステル類がメチルメタクリレートであることを特徴とする請求項17に記載の樹脂組成物。
- [19] ☐ 請求項17または18に記載の樹脂組成物からなる、錠剤または顆粒剤のコーティング剤。